

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

102 60 761.3

REC'D 19 FEB 2004

WIPO PCT

Anmeldetag:

23. Dezember 2002

Anmelder/Inhaber:

Pulsion Medical Systems AG, 81829 München/DE

Bezeichnung:

Katheter

IPC:

A 61 M, A 61 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 13. Januar 2004

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Wallner

Pulsion Medical Systems AG
1651/55-DE

5

Katheter

- 10 Die Erfindung betrifft einen Katheter mit einem Katheterkörper, dessen Innenraum ein erstes Katheterlumen bildet, das während der Einführung des Katheters in den Körper eines Patienten zur Aufnahme eines Führungsdrahtes dient, mit mindestens einer in dem Innenraum angeordneten Trennwand, die in dem Innenraum mindestens ein weiteres Katheterlumen abteilt.
- 15 Katheter mit zwei oder mehr Lumina werden bei chirurgischen Eingriffen und in der Intensivmedizin verwendet, um beispielsweise Temperatur und Druck in verschiedenen Körperbereichen zu messen, Flüssigkeitsproben zu Analyse Zwecken zu entnehmen, oder Flüssigkeiten zuzuführen.
- 20 Katheter zur invasiven Temperatur- und Blutdruckmessung weisen ein rundes Lumen für Druckmessung, Zufuhr und Entnahme von Flüssigkeiten sowie ein zweites D-förmiges, halbmondförmiges oder rundes Lumen zur Aufnahme eines Thermistors für die invasive Temperaturmessung auf.
- 25 Die bekannten Katheter dieser Art können wegen ihrer Durchmesserabmessung nicht für kleine Gefäße verwendet werden. Bei Reduzierung ihres Außendurchmessers steigt der Strömungswiderstand merklich an, so dass die Zuleitung und Ableitung von Flüssigkeiten und sogar die Druckmessung
- 30 erheblich beeinträchtigt werden. Insbesondere wenn der Katheter mit einem vergleichsweise langen Katheterschlauch ausgerüstet ist, macht sich der große Strömungswiderstand störend bemerkbar.

- Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs genannten
- 35 Art zu schaffen, der sich durch einen geringen Außendurchmesser und

gleichzeitig geringen Strömungswiderstand in mindestens einem Lumen auszeichnet.

5 Diese Aufgabe ist bei einem Katheter der eingangs genannten Art dadurch gelöst, dass der Katheterkörper eine schlauchförmige Außenwand aufweist und dass die Querschnittsfläche des weiteren Katheterlumens kleiner als die Querschnittsfläche des ersten Katheterlumens ist und das weitere Katheterlumen so angeordnet ist, dass es einen Wandabschnitt aufweist, der Teil der schlauchförmigen Außenwand ist.

10 Durch diese erfindungsgemäße Anordnungsweise wird die Querschnittsfläche des Katheterschlauches optimal ausgenutzt, so dass jedenfalls das größere Katheterlumen eine solche Querschnittsfläche aufweist, dass sein Strömungswiderstand auch bei extrem kleinen Aussendurchmessern in Grenzen
15 liegt, die eine störungsfreie Druckmessung mit geringer Ansprechverzögerung gestatten. Der Katheter ist zur invasiven Temperatur- und Blutdruckmessung (z.B. im Zusammenhang mit der Bestimmung des Herzzeitvolumens, wobei der Katheter beispielsweise in eine Arterie eingeführt wird) sogar bei Kindern geeignet. Trotz der gewissermaßen exzentrischen Anordnung des weiteren
20 Katheterlumens weist der Katheter eine hinreichende Steifigkeit auf, die die Handhabung des Katheters in der gewohnten Weise gestattet. Der erfindungsgemäße Katheter kann auch mit einem im Vergleich zum Stand der Technik längeren Katheterkörper versehen werden, ohne dass Störungen bei der Druckmessung auftreten und ohne dass die Durchmesserwerte herkömmlicher
25 Katheter überschritten werden.

Überraschenderweise hat sich gezeigt, dass trotz der von der Kreisform abweichenden Querschnittsfläche des ersten Katheterlumens dieses sich vorzüglich für die Aufnahme des Führungsdrahtes eignet und der Katheter ohne
30 Probleme, beispielsweise nach der Seldinger-Technik, über den Führungsdraht in ein Blutgefäß geschoben werden kann, bis er seine Endposition erreicht hat. Auch das darauf folgende "Ziehen" des Führungsdrahtes verläuft unproblematisch und es treten insbesondere keine Verklebungen oder Verkeilungen des Führungsdrahtes in dem ersten Katheterlumen auf, das danach

beispielsweise zur Blutdruckmessung oder zur Zufuhr von flüssigen Substanzen bestimmungsgemäß verwendet wird.

5 Bei einer vorteilhaften Ausführungsform weisen die Querschnittsfläche des ersten Katheterlumens und die Querschnittsfläche des weiteren Katheterlumens eine gemeinsame Symmetrieachse in der Querschnittsebene auf und der Quotient aus der Querschnittsfläche des ersten Katheterlumens und der Querschnittsfläche des zweiten Katheterlumens ist größer als das Quadrat des Quotienten der entlang der gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite des
10 ersten Katheterlumens und der entlang der gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite des weiteren Katheterlumens. Bei Einhaltung dieser Bemessungsvorschrift ist gewährleistet, dass die Querschnittsfläche des ersten Katheterlumens eine optimale Größe erhält.

15 Vorteilhaft ist ferner, wenn die Trennwand mindestens über einen Abschnitt derselben bogenförmig verläuft. Eine auf diese Weise ausgestaltete Trennwand schmiegt sich an die Form des weiteren Lumens an und gestattet somit die bestmögliche Ausnutzung des zur Verfügung stehenden Raumes, wobei es von besonderem Vorteil ist, wenn die bogenförmige Trennwand eine konvexe Seite,
20 die dem ersten Katheterlumen zugewandt ist, und eine konkave Seite aufweist, die dem weiteren Katheterlumen zugewandt ist.

Die Wahl einer annähernd runden Form für das weitere Katheterlumen hat sich nicht nur unter dem Gesichtspunkt der optimalen Raumaufteilung, sondern auch
25 unter dem Gesichtspunkt der Erzielung einer ausreichenden Biegesteifigkeit des Katheterkörpers als besonders geeignet erwiesen.

Das weitere Katheterlumen eignet sich insbesondere für die Unterbringung eines Temperaturfühlers, der im Bereich der Katheterspitze angeordnet werden kann
30 und der die zur Verfügung stehende Querschnittsfläche vorzugsweise zu vier Fünfteln zur Erzielung eines das leichte Einsetzen ermöglichenden Spiels oder auch vollständig ausfüllen kann.

Wenn als Material für den Katheter Polyurethan verwendet wird, das
35 vorzugsweise eine Shore Härte zwischen 60D bis 85D aufweist, ist festzustellen,

dass der Katheter einerseits eine zufriedenstellende Steifigkeit aufweist und andererseits auch ein sicheres blockierfreies Gleiten des Katheters relativ zu dem im ersten Katheterlumen angeordneten Führungsdraht möglich ist.

- 5 Im Hinblick auf das sichere Gleiten des Führungsdrahtes hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn der Führungsdraht einen Durchmesser aufweist, der 65 % bis 95 % des Abstandes zwischen der Trennwand und der Außenwand beträgt

- 10 Die Erfindung wird im folgenden anhand eines in den Figuren 1 und 2 schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Figur 1 zeigt eine Außenansicht des Katheters gemäß der Erfindung,

- 15 Figur 2 zeigt einen Querschnitt des Katheters längs der Schnittlinie II-II in Figur 1 in vergrößertem Maßstab.

- Der in Figur 1 gezeigte Thermodilutionskatheter zur kontinuierlichen Messung von Temperatur und Druck in einem Blutgefäß (z.B. Femoralisarterie) weist
 20 einen Katheterkörper 2 auf, der sich von einem Y-Verbindungsstück 10 bis zur Katheterspitze 9 erstreckt. Auf der dem Katheterkörper entgegengesetzten Seite des Y-Verbindungsstücks 10 ist dieses mit einem Druckschlauch 11 sowie mit einer elektrischen Leitung 12 verbunden. Am Ende der elektrischen Leitung ist ein Stecker 13 angeordnet, der den Anschluß an eine Auswerteeinheit (nicht
 25 gezeigt) ermöglicht. Am Ende des Druckschlauches 11 befindet sich ein Schlauchkupplungsstück 14.

In der Querschnittszeichnung der Figur 2 ist die Struktur des erfindungsgemäßen Katheterkörpers 2 zu erkennen.

30

- Der Katheterkörper 2 weist eine schlauchförmige Außenwand 3 von annähernd gleichmäßiger Wandstärke auf. Im Innern des Katheterkörpers 2 ist ein erstes Katheterlumen 4 ausgebildet, das - wie in der Figur zu erkennen ist - im Querschnitt sichelförmig ist. Der Innenraum enthält eine Trennwand 5, die ein
 35 weiteres Katheterlumen 6 abteilt, das - wie in der Figur zu erkennen -

annähernd kreisrund ist. Die Querschnittsfläche F1 des sichelförmigen ersten Katheterlumens 4 ist größer als die Querschnittsfläche F2 des weiteren Katheterlumens 6.

- 5 Das weitere Katheterlumen 6 ist exzentrisch angeordnet, derart, dass es einen Wandabschnitt 7 mit der Außenwand 3 gemein hat. Die übrige Wand des weiteren Katheterlumens 6, durch die die beiden gezeigten Katheterlumina 4 und 6 getrennt sind, d.h. die Trennwand 5, ist bogenförmig. Die konkave Seite der bogenförmigen Trennwand 5 ist dem (runden) weiteren Katheterlumen 6, die
- 10 konvexe Seite ist dem (sichelförmigen) ersten Katheterlumen 4 zugewandt. In dem beschriebenen Ausführungsbeispiel dient das weitere Katheterlumen 6 der Aufnahme eines Temperaturfühlers. Das weitere Katheterlumen 6 kann auch zur Aufnahme einer optischen Fasersonde (nicht gezeigt) bestimmt sein. Je nach Anwendungsfall ist das weitere Katheterlumen 6 bei der Katheterspitze 9
- 15 versiegelt oder offen.

Durch den beschriebenen Aufbau sind massive Materialbereiche möglichst vermieden, wodurch auch die bei solchen Materialanhäufungen oft nach der Extrusion entstehenden Einfallstellen vermieden sind.

20

- Bei der beschriebenen Aufteilung des Innenraums des erfindungsgemäßen Katheters wird dem ersten Lumen eine vergleichsweise große Querschnittsfläche verliehen, so dass der Strömungswiderstand klein gehalten werden kann, wenn zum Beispiel Blut durch dieses Katheterlumen strömt. Dies
- 25 erlaubt eine Verkleinerung des Katheterdurchmessers gegenüber herkömmlichen Kathetern oder aber die Anwendung von wesentlich längeren Katheterkörpern bei gleichem Durchmesser.

- Die Abmessungen der beiden Katheterlumina und die Anordnung der
- 30 Katheterlumina sind so gewählt, dass die Querschnittsfläche F1 des ersten Katheterlumens 4 und die Querschnittsfläche F2 des weiteren Katheterlumens 6 eine gemeinsame Symmetrieachse in der Querschnittsebene aufweisen und der Quotient aus der Querschnittsfläche F1 des ersten Katheterlumens 4 und der Querschnittsfläche F2 des weiteren Katheterlumens 6 größer ist als das Quadrat
- 35 des Quotienten der entlang der gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite

D1 des ersten Katheterlumens 4 und der entlang der gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite D2 des weiteren Katheterlumens 6. Es gilt folglich:

5
$$\frac{F1}{F2} > \left(\frac{D1}{D2} \right)^2$$

10 Wie in Figur 2 ferner zu erkennen ist, befindet sich in dem weiteren Katheterlumen 4 ein Führungsdraht 15 aus Stahl. Das weitere Katheterlumen 4 dient somit während der Einführungsphase des Katheters als Führungsdrahtlumen. Wie in der Figur zu erkennen ist, ist der Durchmesser des Führungsdrahtes 15 kleiner als die lichte Weite D1 zwischen der Außenwand 3 und dem Scheitel der bogenförmigen Trennwand 5.

Zusammenfassung

5 Katheter (1) mit einem Katheterkörper (2), dessen Innenraum ein erstes Katheterlumen (4) bildet, das während der Einführung des Katheters in den Körper eines Patienten zur Aufnahme eines Führungsdrahtes (15) dient, mit mindestens einer in dem Innenraum angeordneten Trennwand (5), die in dem Innenraum mindestens ein weiteres Katheterlumen (6) abteilt.

10

Um eine Katheterlumen mit einer möglichst großen Querschnittsfläche bei vorgegebenem Außendurchmesser zu erhalten, ist vorgesehen, dass der Katheterkörper (2) eine schlauchförmige Außenwand (3) aufweist, und dass die Querschnittsfläche (F2) des weiteren Katheterlumens (6) kleiner als die Querschnittsfläche (F1) des ersten Katheterlumens (4) ist und das weitere Katheterlumen (6) so angeordnet ist, dass es einen Wandabschnitt (7) aufweist, der Teil der schlauchförmigen Außenwand (3) ist.

15

Figur 2

20

Pulsion Medical Systems AG
1651/55-DE

5

Patentansprüche

- 1 0 1. Katheter (1) mit einem Katheterkörper (2), dessen Innenraum ein erstes Katheterlumen (4) bildet, das während der Einführung des Katheters in den Körper eines Patienten zur Aufnahme eines Führungsdrahtes (15) dient, mit mindestens einer in dem Innenraum angeordneten Trennwand (5), die in dem Innenraum mindestens ein weiteres Katheterlumen (6) abteilt,
- 1 5 **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheterkörper (2) eine schlauchförmige Außenwand (3) aufweist, und dass die Querschnittsfläche (F2) des weiteren Katheterlumens (6) kleiner als die Querschnittsfläche (F1) des ersten Katheterlumens (4) ist und das weitere Katheterlumen (6) so angeordnet ist, dass es einen Wandabschnitt (7) aufweist, der Teil der schlauchförmigen
- 2 0 Außenwand (3) ist.
- 2 2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (F1) des ersten Katheterlumens (4) und die Querschnittsfläche (F2) des weiteren Katheterlumens (6) eine gemeinsame
- 2 5 Symmetrieachse in der Querschnittsebene aufweisen und der Quotient aus der Querschnittsfläche (F1) des ersten Katheterlumens (4) und der Querschnittsfläche (F2) des weiteren Katheterlumens (6) größer ist als das Quadrat des Quotienten der entlang der gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite (D1) des ersten Katheterlumens (4) und der entlang der
- 3 0 gemeinsamen Symmetrieachse gemessenen Weite (D2) des weiteren Katheterlumens (6).
- 3 5 3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennwand (5) mindestens über einen Abschnitt derselben bogenförmig verläuft.

4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die bogenförmige Trennwand (5) eine konvexe Seite, die dem ersten Katheterlumen (4) zugewandt ist, und eine konkave Seite aufweist, die dem weiteren Katheterlumen (6) zugewandt ist.
- 5
5. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (F1) des ersten Katheterlumens (4) eine abgerundete Sichelform aufweist.
- 10
6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche (F2) des weiteren Katheterlumens (6) rund ist.
7. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem weiteren Katheterlumen (6) ein Temperaturfühler angeordnet ist.
- 15
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Temperaturfühler in der Nähe der Katheterspitze (9) angeordnet ist.
9. Katheter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche des Temperaturfühlers die Querschnittsfläche des weiteren Katheterlumens (6) zu mindestens vier Fünfteln ausfüllt.
- 20
10. Katheter nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche des Temperaturfühlers die Querschnittsfläche des weiteren Katheterlumens (6) vollständig ausfüllt.
- 25
11. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem weiteren Katheterlumen (6) eine optische Fasersonde angeordnet ist.
- 30
12. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das weitere Katheterlumen (6) im Bereich der Katheterspitze offen ist.

13. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das weitere Katheterlumen (6) im Bereich der Katheterspitze geschlossen ist.

5 14. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheterkörper aus Kunststoff mit einer Shore-Härte von 60D bis 85D gefertigt ist.

15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff Polyurethan ist.

10

16. Kathetersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, mit einem Führungsdraht (15), dadurch gekennzeichnet, dass der Führungsdraht (15) einen Durchmesser aufweist, der 65 % bis 95 % des Abstandes (D1) zwischen der Trennwand (5) und der Außenwand (3) beträgt.

15

1/1

